

**IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE**

IN RE APPLICATION OF: Marco PINNA, et al.

GAU:

SERIAL NO: New Application

EXAMINER:

FILED: Herewith

FOR: QUICK WATER-DISSOLVING FILM CONTAINING COSMETIC, AROMATIC,  
PHARMACEUTICAL OR FOOD SUBSTANCES

**REQUEST FOR PRIORITY**

COMMISSIONER FOR PATENTS  
ALEXANDRIA, VIRGINIA 22313

SIR:

- Full benefit of the filing date of U.S. Application Serial Number , filed , is claimed pursuant to the provisions of 35 U.S.C. §120.
- Full benefit of the filing date(s) of U.S. Provisional Application(s) is claimed pursuant to the provisions of 35 U.S.C. §119(e): Application No. Date Filed
- Applicants claim any right to priority from any earlier filed applications to which they may be entitled pursuant to the provisions of 35 U.S.C. §119, as noted below.

In the matter of the above-identified application for patent, notice is hereby given that the applicants claim as priority:

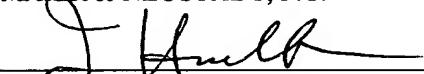
<u>COUNTRY</u>	<u>APPLICATION NUMBER</u>	<u>MONTH/DAY/YEAR</u>
Italy	MI2002A 002343	November 5, 2002

Certified copies of the corresponding Convention Application(s)

- are submitted herewith
- will be submitted prior to payment of the Final Fee
- were filed in prior application Serial No. filed
- were submitted to the International Bureau in PCT Application Number  
Receipt of the certified copies by the International Bureau in a timely manner under PCT Rule 17.1(a) has been acknowledged as evidenced by the attached PCT/IB/304.
- (A) Application Serial No.(s) were filed in prior application Serial No. filed ; and
- (B) Application Serial No.(s)  
 are submitted herewith  
 will be submitted prior to payment of the Final Fee

Respectfully Submitted,

OBLON, SPIVAK, McCLELLAND,  
MAIER & NEUSTADT, P.C.

  
Norman F. Oblon  
Registration No. 24,618

James D. Hamilton  
Registration No. 28,421

Customer Number

22850

Tel. (703) 413-3000  
Fax. (703) 413-2220  
(OSMMN 05/03)



# Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: Invenzione Industriale

N. MI2002 A 002343



Si dichiara che l'unità copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati risultano dall'accluso processo verbale di deposito.

Roma, li ..... 8 AGO. 2013

IL DIRIGENTE

P. L. Melillo

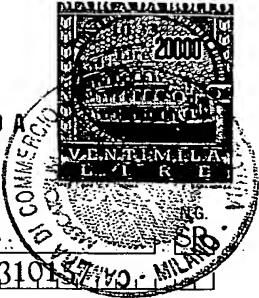
Approvato

## AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

MODULO A



## A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione BIOFARM SRL  
 Residenza CORSO BUENOS AIRES 9 - 20124 MILANO (MI) - IT codice 1058131015750 - MILANO

2) Denominazione   
 Residenza  codice

## B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome nome LFRIGNOLI Luigi ed altri cod. fiscale   
 denominazione studio di appartenenza ING. A. GIAMBROCONO & C. SRL  
 via LROSOLINO PILO n. 19/B città MILANO cap 20129 (prov) MILANO

## C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via  n.  città  cap  (prov)

D. TITOLO classe proposta (sez/cl/scl)  gruppo/sottogruppo 

PELICOLA A RAPIDA DISSOLUZIONE IN ACQUA, CONTENENTE SOSTANZE COSMETICHE,  
AROMATICHE, FARMACEUTICHE O ALIMENTARI

ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI  NO

E. INVENTORI DESIGNATI cognome nome  
 1) PINNA Marco 3)   
 2) PINNA Fausto 4)

## F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione	tipo di priorità	numero di domanda	data di deposito	allegato S/R	SCIOLGIMENTO RISERVE Data N° Protocollo
1) <u></u>	<u></u>	<u></u>	<u></u>	<u></u>	<u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u>
2) <u></u>	<u></u>	<u></u>	<u></u>	<u></u>	<u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u>

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICRORGANISMI, denominazione

## H. ANNOTAZIONI SPECIALI

## DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.	SCIOLGIMENTO RISERVE Data N° Protocollo
Doc. 1) <u>2</u> <u>PROV</u> n. pag. <u>20</u>	<u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u>
Doc. 2) <u></u> <u>PROV</u> n. tav. <u></u>	<u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u>
Doc. 3) <u>1</u> <u>RIS</u>	<u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u>
Doc. 4) <u>1</u> <u>RIS</u>	<u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u>
Doc. 5) <u>1</u> <u>RIS</u>	<u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u>
Doc. 6) <u>1</u> <u>RIS</u>	<u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u>
Doc. 7) <u>1</u>	<u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u>
8) attestati di versamento, totale li <u>XX LEURO 188,51==</u>	confronta singole priorità <u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u> / <u></u>

COMPILATO IL 10/11/2002 FIRMA DEL(I) RICHIEDENTE(I) DR. ING. LUIGI FRIGNOLI

CONTINUA SI/NO NO PER SE E PER GLI ALTRI MANDATARI

DEL PRESENTE ATTO SI RICHIENDE COPIA AUTENTICA SI/NO SI

Ufficio Provinciale di Milano XXXXXXXX MILANO codice 15

VERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA MT2002A 002343 Reg. A.

L'anno mille novemila DUEMILADUE il giorno CINQUE, del mese di NOVEMBRE

Il(i) richiedente(i) sopraindicato(i) ha(hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, con data 10/11/2002, per 00 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopriportato.

I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE

IL DEDICANTE

M. CORTONESI



91  
L'UFFICIALE ROGANTE  
M. CORTONESI

LF/gf A27163

PROSPETTO A

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

NUMERO DOMANDA MI2002A 002343

REG. A

NUMERO BREVETTO

DATA DI DEPOSITO

05 11 2002

DATA DI RILASCIO

11/11/2002

D. TITOLO

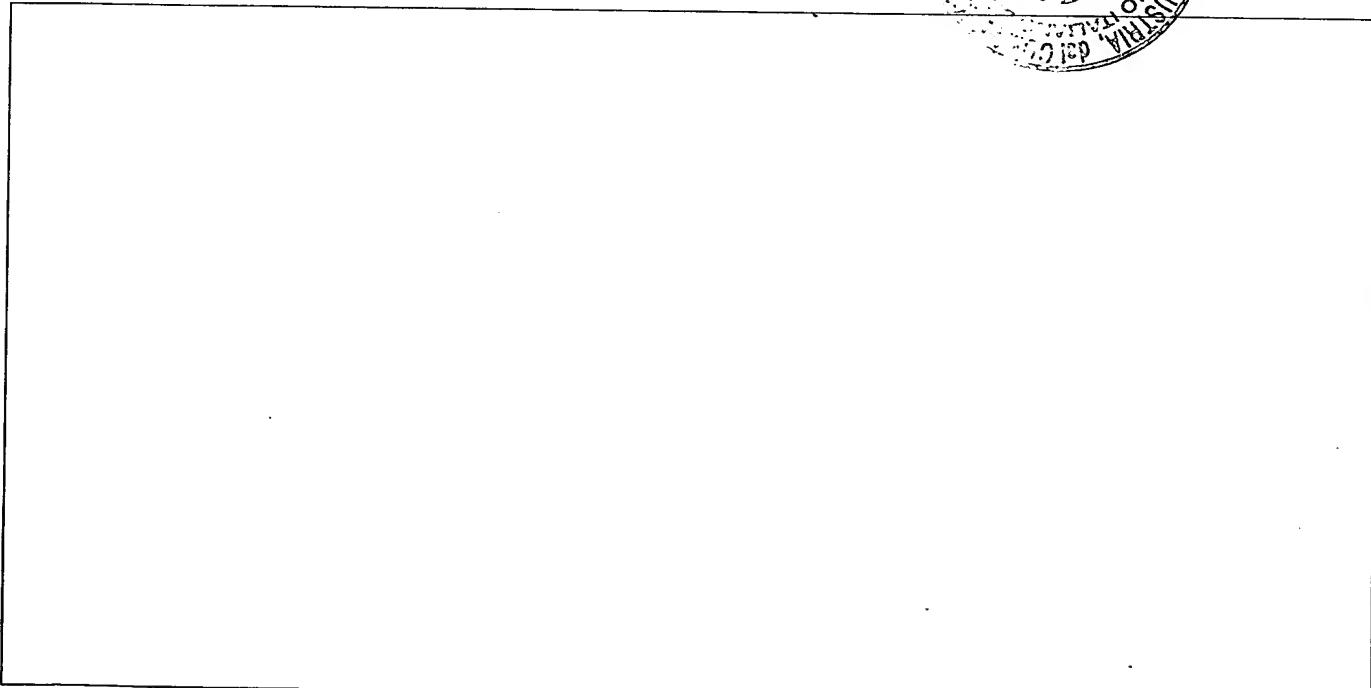
PELLICOLA A RAPIDA DISSOLUZIONE IN ACQUA, CONTENENTE SOSTANZE COSMETICHE, AROMATICHE, FARMACEUTICHE O ALIMENTARI

L. RIASSUNTO

Pellicola ad elevata solubilità in acqua, comprendente un amido, una cellulosa ed una sostanza cosmetica, aromatico, farmaceutica e/o alimentare in quantità superiore al 10% sul peso totale della pellicola.



M. DISEGNO



MI 2002A 002343

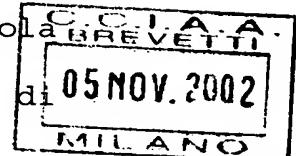
Descrizione di una domanda di brevetto d'invenzione  
 a nome: BIOFARM SRL - con sede a Milano (MI) - IT

\* \* \* \* \*

LF/gf  
A27163

## DESCRIZIONE

5       Sono noti brevetti nei quali sono descritti processi e formulazioni atte a dare una sottile pellicola commestibile e facilmente solubile in acqua, in maniera che, introducendone una piccola foglia in bocca, essa si sciolga nel giro di  
 10 qualche secondo a contatto con la saliva.



Tale pellicola risulta essere molto utile in quanto essa può incorporare all'interno ingredienti attivi di tipo cosmetico, farmaceutico, dietetico o alimentare, permettendo una loro facile ed  
 15 immediata somministrazione.

Generalmente, secondo quanto è descritto nei brevetti, lo spessore della pellicola varia, da un minimo di 10 micron ad un massimo di 70 micron. E' chiaro che aumentando lo spessore il tempo di  
 20 scioglimento della pellicola aumenta. L'ideale, per avere un tempo di scioglimento di qualche secondo, è mantenere lo spessore intorno ai 35/45 micron.

La superficie della pellicola utilizzabile per l'uso cosmetico, alimentare o farmaceutico, per  
 25 avere una funzionalità pratica deve avere una area



di circa 6/8 cm<sup>2</sup> e un peso variabile tra i 25 e i 35 milligrammi.

Gli ingredienti attivi presenti nelle pellicole note hanno un peso limitato rispetto al peso totale delle pellicole stesse, mediamente intorno ad un valore del 4÷10% del peso; oltre il valore del 10%, comunque, le caratteristiche delle pellicole si modificano rendendole inidonee all'impiego pratico: se si tenta di aumentare tale percentuale fino ad arrivare ad un 20%, la struttura (fragilità, morbidezza, ecc.) finale delle pellicole ne risente pesantemente, tanto da perdere completamente i vantaggi rivendicati dai brevetti stessi.

Si potrebbe obiettare che per avere maggiori dosi di principio attivo sia sufficiente raddoppiare, triplicare o quadruplicare le dosi di somministrazione, ma ciò risulterebbe svantaggioso e poco pratico rispetto alla possibilità della somministrazione unica.

Altro limite notato nelle invenzioni precedenti è il fatto che la miscela iniziale, realizzata a temperatura ambiente, contiene spesso notevoli quantità di etanolo, e che nella medesima miscela vengono dispersi i principi attivi. Per alcuni tipi di ingredienti attivi tale operazione risulta



essere deleteria: si pensi ai batteri alimentari, come per esempio i fermenti lattici, probiotici, prebiotici e simbiotici, i quali, inseriti in tale soluzione, verrebbero immediatamente uccisi. Ciò vale, in particolare, per tutti i gruppi dei batteri lattici (*lactobacillus acidophilus*, *lactobacillus gasseri*, *lactobacillus johsonii*, *lactobacillus crispatus*, *lactobacillus amylovorus*, *lactobacillus gallinarum*; i *lactobacillus casei* subsp. *casei*, *lactobacillus paracasei* subsp. *paracasei*, *lactobacillus rhamnosus*; *lactobacillus reuteri*, *lactobacillus plantarum*, *lactobacillus salivarius*, *pediococcus acidilactici*, *lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus*, *Steptococcus thermophilus*, ecc.), tutti i bifidobatteri (*bifidobacterium longum*, *bifidum*,  *breve*,  *infantis*, *adolescentis*, *lactis*, ecc.), gli altri microrganismi (non batteri lattici e non bifidobatteri) (*Enterococcus faecium*, *bacillus subtilis*, *bacillus coagulans* (*Lactobacillus sporogenes*), *saccharomyces cerevisiae*, ecc.). Tali batteri sono sensibili anche alla pressione e alla temperatura, per cui i classici supporti, quali per esempio compresse, dato il notevole impiego di pressione necessaria per la loro costruzione,



determinerebbero una distruzione dei batteri. Riuscendo quindi a trattenerli vivi in congruo numero sul prodotto finito, risulterebbe di notevole interesse in tutti i processi lattiero caseari per i quali sarebbe possibile fornire foglie pronte e titolate per un facile ed immediato utilizzo.

La presente invenzione si propone di realizzare una pellicola commestibile ovviante ai suddetti inconvenienti e contenente alte percentuali (maggiori di quelle ottenibili secondo gli insegnamenti della tecnica nota) di principi attivi terapeutici, alimentari o cosmetici, o batteri sensibili ai disinfettanti, la pellicola avendo buona stabilità dimensionale, tale da poterla produrre in uno spessore molto piccolo, tra 10 e 70 micron, tale da poter essere fustellata o tagliata in piccoli formati e che risulti essere facilmente inseribile in bocca per disporla sopra o sotto la lingua e sia velocemente dissolvibile a contatto con la saliva della bocca.

Tale pellicola è una pellicola a rapida dissoluzione in acqua, contenente sostanze cosmetiche, aromatiche, farmaceutiche e/o alimentari costituite da





- almeno un amido a basso peso molecolare e ad alto contenuto di amilopectina
- almeno una cellulosa compatibile con detto amido,
- e
- 5 - almeno una sostanza cosmetica, aromatica, farmaceutica e/o alimentare, caratterizzata dal fatto che detta sostanza è presente in una quantità superiore al 10% sul peso totale della pellicola.
- 10 Preferibilmente, detta sostanza alimentare è scelta da gruppo comprendente i batteri alimentari probiotici, prebiotici e simbiotici; ancora preferibilmente detti batteri alimentari sono scelti dal gruppo costituito da batteri lattici,
- 15 bifidobatteri, altri microorganismi (microorganismi non batteri lattici e non bifidobatteri) e detta cellulosa è costituita da idrossipropilmethylcellulosa e/o da idrossietilcellulosa.
- 20 Il procedimento per la produzione della pellicola secondo l'invenzione è caratterizzato dal fatto in un miscelatore si introducono acqua, etanolo ed almeno un amido, si mescola ad una temperatura tra 80°C e 100°C fino a scioglimento e
- 25 caramellizzazione dell'amido, si aggiunge almeno



una cellulosa compatibile con l'amido e si mescola fino ad ottenere una massa omogenea sostanzialmente priva di etanolo, poi si raffredda ad una temperatura tra 25°C e 35°C, infine si introducono 5 dette sostanze e si mescola fino ad avere una massa omogenea che viene spalmata con una racla sulla superficie di un nastro di supporto, si riscalda in un forno a passaggio e ventilato ad una temperatura tra 30°C e 40°C, si raffredda a temperatura 10 ambiente, si distacca la pellicola dal supporto e la si fustella nella dimensione desiderata.

Dalle numerose prove realizzate è risultato necessario, per il conseguimento del prodotto come sopra descritto l'utilizzo di almeno uno dei 15 seguenti elementi:

(a) almeno un amido del tipo a basso peso molecolare e con alto contenuto di amilopectina. L'amido può essere selezionato tra quelli ricavati dal mais, grano, patata, riso, soia, tapioca, ecc. 20 La presenza di tale amido deve essere compresa tra un minimo di 20 e un massimo di 80% in peso sulla composizione finale della pellicola.

(b) almeno una cellulosa compatibile con l'amido suddetto, preferibilmente scelta tra le 25 seguenti sostanze: idrossipropilcellulosa,



idrossipropilmethylcellulosa, idrossietilmethylcellulosa, carbossimethylcellulosa. Tali polimeri e cellulose devono essere presenti nel prodotto finito (pellicola) tra un minimo del 15 e un massimo del  
5 70% in peso.

Altri ingredienti la cui presenza è preferita per la realizzazione della pellicola sono il polisorbato 80, il sorbitolo, il glicerolo monooleato, la carragenina, lecitina di soia, coloranti  
10 e metilsalicilato. Possono essere presenti anche alcol polivinilico, polivinilpirrolidone, glicol polietilenico, gomma xanthan.

Il procedimento seguito per legare in forma stabile l'amido e la cellulosa è quello di diluire  
15 in un miscelatore a camicia l'amido e la cellulosa in etanolo e acqua e, tenendoli sotto agitazione, portarli ad una temperatura di 80÷90°C e mantenerli sotto agitazione per almeno 30 minuti per eliminare  
in modo sostanziale l'etanolo. Sempre sotto  
20 agitazione si riporta la miscela a temperatura intorno ai 30÷35°C fino ad ottenere una viscosità di 3÷8000 mPa s.. Il prodotto così ottenuto è in grado di trattenere notevoli quantità di sostanze attive, fino al 30% in peso dello stesso: sul  
25 prodotto finito, una volta fatta evaporare tutta



l'acqua residua, risulteranno percentuali di sostanza attiva tra il 10% e il 50% in peso. Inoltre, una volta raffreddata la miscela a 30÷35°C e avendo perduto il suo carico di etanolo, sarà 5 possibile aggiungere alla miscela prodotti sensibili all'alcol, come per esempio fermenti lattici, microrganismi o batteri. Tale miscela viene mantenuta sotto agitazione e passata attraverso una racla che non comprime il prodotto, 10 in grado di distribuire il prodotto sotto forma di una pellicola sottile su di un supporto antiaderente che prosegue la corsa attraverso un tunnel ventilato e riscaldato a 30÷35°C che faccia evaporare l'acqua residua e formi la pellicola 15 finale. Successivamente tale pellicola, attraverso procedimenti noti, viene separata dal supporto antiaderente e fustellata nella sagoma e dimensione desiderata e poi inserita nella confezione finale.

Esempio 1: Si utilizzano i componenti di due 20 distinte fasi, chiamati "Fase A" e "Fase B"

La Fase A comprende:

H <sub>2</sub> O	150 g
etanolo	150 g
idrossipropilmethylcellulosa	50 g
25 amido ossidato	20 g





	alcol polivinilico	15 g
	glicole polietilenico	4 g
	glicerina	2 g
	sorbitolo	2 g
5	colorante	

La Fase B comprende una miscela di oli essenziali aromatici (30 g) e di aspartame (1 g).

In un miscelatore chiuso a camicia si introducono i componenti della Fase A nella  
10 seguente successione: anzitutto si introducono acqua, etanolo, amido ossidato si agita a velocità media e si porta a temperatura di 80°C, e si continua ad agitare fino a scioglimento e caramellizzazione dell'amido, per ottenere una  
15 soluzione omogenea.

Tenendo sotto agitazione si porta a temperatura di 90°C si mantiene sotto agitazione (a circa 60 giri al minuto) per 30 minuti, si aggiunge idrossipropilmethylcellulosa, glicolepolietilenico  
20 colorante e si agita fino a che la soluzione risulti omogenea.

Si raffredda a 35°C, si aggiunge glicerolo e sorbitolo mantenendo in agitazione per 15 minuti.  
Si porta a 30°C e si aggiunge lentamente la Fase B,  
25 precedentemente miscelata a temperatura ambiente.



- Si mantiene sotto agitazione per 15 minuti. Si preleva attraverso una pompa peristaltica il prodotto miscelato per farlo affluire su di una racla scaldata a 30°C, entro la quale viene fatto passare un supporto a nastro di poliestere siliconato sul quale viene fatto filmare il prodotto ad uno spessore di 70 micron. Si fa passare il prodotto (filmato sul poliestere) attraverso un forno riscaldato a 35°C e ventilato.
- All'uscita del forno si stacca la pellicola dal supporto di poliestere, si fustella con un fustella a rullo in rettangoli 2,3X3,3 cm, e si inseriscono i rettangoli così ottenuti in un contenitore che viene sigillato.
- Ogni rettangolo ottenuto ha uno spessore di 35 micron e la velocità di dissolvimento in bocca è di 6 secondi. Attraverso un HPLC vengono misurate le quantità di oli essenziali presenti e il risultato è il seguente:
- |                              |       |
|------------------------------|-------|
| Peso rettangolo (2,3X3,3 cm) | 25 mg |
| quantità di oli essenziali   |       |
| aromatici presenti           | 7 mg  |
- Esempio 2**
- Come nell'Esempio 1, si utilizzano i componenti di due diverse composizioni chiamate "Fase A" e



"Fase B"

I componenti della Fase A sono:

	H <sub>2</sub> O	150 g
	etanolo	150 g
5	idrossietilcellulosa	50 g
	polivinil pirrolidone	25 g
	idrossipropilmethylcellulosa	35 g
	amido ossidato	20 g
	gomma xanthan	10 g
10	polisorbato 80	2 g
	metil salicilato	2 g
	sorbitolo	2 g
	colorante	

I componenti della Fase B sono:

15	miscela di oli essenziali aromatici	50 g
	aspartame	1 g

I un miscelatore chiuso a camicia si introducono dapprima i componenti della Fase A, e cioè prima acqua, etanolo e amido ossidato, si agita a velocità media e si porta la temperatura ad 80°C, poi si agita fino ad ottenere una soluzione omogenea.

Tenendo sotto agitazione si porta la temperatura a 90°C e si mantiene sotto agitazione per 30 minuti, si aggiungono idrossietilcellulosa,



polivinil pirrolidone, idrossipropilmethylcellulosa, gomma xanthan e colorante e si agita fino a che la soluzione risulti omogenea.

Si raffredda a 35°C, si aggiunge polisorbato  
5 80, metil salicilato, sorbitolo e si mantiene in agitazione per 15 minuti.

Si porta a 30°C e si aggiunge lentamente la Fase B, precedentemente miscelata a temperatura ambiente. Si mantiene sotto agitazione per 15  
10 minuti. Si preleva mediante un pompa peristaltica il prodotto miscelato e lo si fa affluire su di una racla scaldata a 30°C, entro la quale viene fatto passare un nastro di supporto di poliestere siliconato sul quale viene fatto filmare il  
15 prodotto ad uno spessore di 70 micron. Si fa passare il prodotto filmato sul nastro di poliestere attraverso un forno riscaldato a 35°C e ventilato. All'uscita del forno si stacca la pellicola dal nastro e la si fustella con una  
20 fustella a rullo in rettangoli di 2,3X3,3 cm. I rettangoli così ottenuti vengono confezionati in un contenitore sigillato.

I rettangoli ottenuti hanno uno spessore di 40 micron e la loro velocità di dissolvimento in bocca  
25 è di 6 secondi. Attraverso un HPLC vengono misurate





le quantità di oli essenziali presenti e il risultato è il seguente:

peso di ciascun rettangolo (2,3X3,3cm) 30,5mg

quantità di oli presenti 7,6mg

5      Esempio 3

Come per gli esempi precedenti si utilizzano i componenti di una "Fase A" e di una "Fase B".

I componenti della Fase A sono

H<sub>2</sub>O    150 g

10      etanolo                                    150 g

idrossipropilmethylcellulosa                50 g

amido ossidato                                40 g

carragenina                                    10 g

glicole polietilenico 400 med            4 g

15      lecitina di soia                        10 g

metil salicilato                                1 g

colorante

I componenti della Fase B sono

miscela di oli essenziali aromatici        40 g

20      aspartame                                1 g

Si mette la Fase A in un miscelatore chiuso a camicia nel seguente modo: anzitutto si introducono nell'agitatore acqua, etanolo e amido ossidato, si agita a velocità media, si porta a temperatura di 25 80°C e si agita ancora fino a scioglimento per



ottenere una soluzione omogenea.

Tenendo sotto agitazione si porta a temperatura di 90°C e si mantiene sotto agitazione per 30 minuti, si aggiunge idrossipropilmethylcellulosa,  
5 carragenina, colorante e si agita fino a che la soluzione risulti omogenea.

Si raffredda a 35°C e si aggiungono glicol polietilenico 400 med, lecitina di soia e metilsalicilato mantenendo in agitazione per 15  
10 minuti. Si porta a 30°C e si aggiunge lentamente la Fase B, precedentemente miscelata a temperatura ambiente, e si mantiene sotto agitazione per 15 minuti.

Si preleva attraverso una pompa peristaltica il  
15 prodotto miscelato, lo si fa affluire su di una racla saldata a 30°C, entro la quale viene fatto passare un nastro su supporto di poliestere siliconato sul quale viene fatto filmare il  
20 prodotto ad uno spessore di 70 micron. Si fa passare il prodotto filmato sul nastro di poliestere attraverso un forno riscaldato a 35°C e ventilato. All'uscita del forno, si stacca la pellicola dal nastro e la si fustella con una fustella a rullo in rettangoli di 2,3X,3 cm. I  
25 rettangoli così ottenuti vengono racchiusi in un



contenitore sigillato a tenuta.

Ogni rettangolo ottenuto ha uno spessore di 33 micron e la sua velocità di dissolvimento in bocca è di 5 secondi. Attraverso un HPCL vengono misurate le quantità di oli essenziali presenti e il risultato è il seguente:

peso rettangolo (2,3X3,3 cm) 26 mg

quantità di oli presenti 6,5 mg

#### Esempio 4

Come in precedenza si utilizzano un Fase A comprendente:

H <sub>2</sub> O	150 g
etanolo	150 g
amido ossidato	60 g
15 idrossipropilmethylcellusola	50 g
carragenina	10 g
glicole polietilenico	4 g
glicerolo	2 g
sorbitolo	2 g
20 colorante	

ed una Fase B comprendente dei batteri alimentari costituiti da 100 g di fermenti lattici liofilizzati (*lactobacillus paracasei*).

Si mette la Fase A in un miscelatore chiuso a camicia nel seguente modo: si introducono anzitutto



nell'agitatore acqua, etanolo e amido ossidato, si agita a velocità media e si porta a temperatura di 80°C, si agita fino a scioglimento dell'amido per ottenere una soluzione omogenea.

5        Tenendo sotto agitazione si porta a temperatura di 90°C e si mantiene sotto agitazione per 30 minuti, si aggiungono idrossipropilmethylcellulosa, carragenina, colorante e si agita fino a che la soluzione risulti omogenea. Si raffredda a 35°C, si  
10      aggiungono glicole polietilenico 400 med, glicerolo e sorbitolo e si mantiene in agitazione per 15 minuti. Si porta a 30°C e si aggiungono lentamente i probiotici, precedentemente miscelati a temperatura ambiente. Si mantiene sotto agitazione  
15      per 15 minuti e quindi si preleva attraverso una pompa peristaltica il prodotto miscelato e lo si fa affluire su di una racla scaldata a 30°C, entro la quale viene fatto passare un nastro di supporto di poliestere siliconato sul quale viene fatto filmare  
20      il prodotto ad uno spessore di 70 micron. Si fa quindi passare il prodotto filmato sul nastro poliestere attraverso un forno riscaldato a 35°C e ventilato. All'uscita del forno si stacca la pellicola dal nastro di poliestere, la si fustella  
25      con una fustella a rullo in rettangoli di 2,3X3,3





cm. I rettangoli così ottenuti dalla pellicola vengono confezionati in un contenitore sigillato.

Ciascun rettangolo ottenuto ha uno spessore di 45 micron e la velocità di dissolvimento in bocca è 5 di 7 secondi. Attraverso un microscopio sono state misurate le quantità di microorganismi presenti e il risultato è il seguente:

peso rettangolo (2,3X3,3 cm)	34 mg
quantità di lactobacillus paracasei	
10	1.500.000.000 unità c.a.



### Rivendicazioni

- 1) Pellicola a rapida dissoluzione in acqua, contenente sostanze cosmetiche, aromatiche, farmaceutiche e/o alimentari costituite da
  - 5 - almeno un amido a basso peso molecolare e ad alto contenuto di amilopectina
  - almeno una cellulosa compatibile con detto amido, e
  - almeno una sostanza cosmetica, aromatica, farmaceutica e/o alimentare,
 caratterizzata dal fatto che detta sostanza è presente in una quantità superiore al 10% sul peso totale della pellicola.
- 2) Pellicola secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detta sostanza alimentare è scelta da gruppo comprendente i batteri alimentari probiotici, prebiotici e simbiotici.
- 3) Pellicola secondo la rivendicazione 2, caratterizzata dal fatto che detti batteri alimentari sono scelti dal gruppo costituito da batteri lattici, bifidobatteri, microrganismi non batteri lattici e non bifidobatteri.
- 4) Pellicola secondo le rivendicazioni da 1 a 25 3, caratterizzata dal fatto che detta cellulosa è



costituita da idrossipropilmethylcellulosa e/o da  
idrossietilmethylcellulosa.

5) Procedimento per la produzione di una pellicola secondo le rivendicazioni da 1 a 4,  
5 caratterizzato dal fatto in un miscelatore si introducono acqua, etanolo ed almeno un amido, si mescola ad una temperatura tra 80°C e 100°C fino a scioglimento e caramellizzazione dell'amido, si aggiunge almeno una cellulosa compatibile con  
10 l'amido e si mescola fino ad ottenere una massa omogenea sostanzialmente priva di etanolo, poi si raffredda ad una temperatura tra 25°C e 35°C, infine si introducono dette sostanze e si mescola fino ad avere una massa omogenea che viene spalmata  
15 con una racla sulla superficie di un nastro di supporto, si riscalda in un forno a passaggio e ventilato ad una temperatura tra 30°C e 40°C, si raffredda a temperatura ambiente, si distacca la pellicola dal supporto e la si fustella nella  
20 dimensione desiderata.

AB 106 ALSO MANDATE ABILITY  
N. 106 ALSO MANDATE ABILITY

